

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЛЮМЭКС-МАРКЕТИНГ»
(ООО «Люмэкс-маркетинг»)**

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «Люмэкс-маркетинг»



И.О. Климова

«18» апреля 2022 года

**НАБОР МИКРОЧИПОВ ДЛЯ ВЫЯВЛЕНИЯ РНК КОРОНАВИРУСА SARS-
COV-2 МЕТОДОМ ОТ-ПЦР С ГИБРИДИЗАЦИОННО-ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ
ДЕТЕКЦИЕЙ «АриаДНА-SARS-CoV-2-Д-2Т» по ТУ 21.20.23-012-45549798-2021,
серия 2180, серия 2181, серия 2182, серия 2183**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
02311-00-002 И

2022

Наименование медицинского изделия

Набор микрочипов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АриаДНА–SARS-CoV-2-Д-2Т» по ТУ 21.20.23-012-45549798-2021, серия 2180, серия 2181, серия 2182, серия 2183 (далее по тексту - набор, набор микрочипов).

Сокращенное наименование: набор микрочипов «АриаДНА–SARS-CoV-2-Д-2Т».

Набор изготавливается по ТУ 21.20.23-012-45549798-2021.

Назначение медицинского изделия

Набор микрочипов «АриаДНА–SARS-CoV-2-Д-2Т» предназначен для качественного выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2, в биологическом материале человека (мазки из носоглотки и ротоглотки) методом обратной транскрипции с последующей полимеразной цепной реакцией (ОТ-ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией в режиме реального времени. Набор применяется совместно с медицинским изделием «Амплификатор микрочиповый нуклеиновых кислот в режиме реального времени «АриаДНА» по ТУ 9443-021-45549798-2011» (ПУ № ФСР 2011/12249).

Функциональное назначение медицинского изделия: для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 у лиц всех возрастов с симптомами ОРВИ и лиц без признаков ОРВИ, контактировавших с больным COVID-19, с целью раннего выявления коронавируса SARS-CoV-2 для предотвращения дальнейшего распространения инфекции в очагах инфекции/ в условиях распространения инфекции.

Исследуемый биологический материал: пробы РНК, полученные путем экстракции РНК из клинических образцов (мазки из носоглотки и ротоглотки). В соответствии с Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)», основным видом биоматериала для лабораторного исследования на РНК SARS-CoV-2 является материал, полученный при заборе мазка из носоглотки (из двух носовых ходов) и ротоглотки.

Целевой анализ - специфические последовательности РНК коронавируса SARS-CoV-2.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика. Набор предназначен только для применения *in vitro*.

Условия применения набора - клиничко-диагностические лаборатории лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждений.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия - применение набора микрочипов не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Потенциальный пользователь:

- только для профессионального использования;
- проведение клинических анализов – врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник;
- интерпретация результатов анализов и выдача заключений – врач клинической лабораторной диагностики.

Специфическая патология, состояние или факторы риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которой предназначен набор микрочипов - коронавирусная инфекция COVID-19.

Показания к применению - необходимость проведения лабораторного обследования на COVID-19 различных категорий лиц в соответствии с Временными методическими рекомендациями «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

Противопоказания- не выявлены.

Побочные действия - при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и применения, побочные действия не выявлены.

По режиму применения набор относится к медицинским изделиям однократного действия.

Набор техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Люмэкс-маркетинг» (ООО «Люмэкс-маркетинг»)

Адрес: ул. Обручевых, д.1, литер Б, Санкт-Петербург, 195220 Россия

Почтовый адрес: BOX 1234, г. Санкт-Петербург, 190900 Россия

Тел/факс: (812)335-03-36

Электронная почта: lumex@lumex.ru

Веб-сайт: <http://www.lumex.ru>

ПРИНЦИП МЕТОДА

Принцип метода основан на выявлении специфических последовательностей РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом обратной транскрипции с последующей полимеразной цепной реакцией (ОТ-ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР и включает в себя четыре этапа: экстракцию (выделение) РНК из образцов клинического материала, обратную транскрипцию, амплификацию фрагментов кДНК и детекцию, которая производится непосредственно в ходе ПЦР.

Материалом для проведения обратной транскрипции с последующей полимеразной цепной реакцией (ОТ-ПЦР) с гибридизационно-флуоресцентной детекцией продуктов ПЦР служат пробы РНК, полученные путем экстракции РНК из клинических образцов (мазки из носоглотки и ротоглотки).

Микрочипы содержат набор олигонуклеотидных праймеров и зондов, соответствующих последовательности гена, кодирующего вирусный нуклеокапсид (N) коронавируса SARS-CoV-2, а также дополнительный набор праймеров/зондов для обнаружения гена РНКазы Р человека (HsRPP30) в контрольных и клинических образцах. Реакция обратной транскрипции проводится с целью образования комплементарной ДНК (кДНК) на матрице РНК, выделенной и очищенной из клинических образцов. Затем проводится амплификация, при этом зонды связываются со специфической последовательностью мишени, расположенной между прямым и обратным праймером. Во время фазы элонгации ПЦР-цикла 5'-нуклеазная активность Taq-полимеразы разрушает зонд, вызывая отделение флуорофора от гасителя флуоресценции, в результате чего генерируется флуоресцентный сигнал. С каждым циклом молекулы флуорофора отщепляются от соответствующих зондов, увеличивая интенсивность флуоресценции, регистрируемую в каждом цикле ПЦР с помощью микрочипового амплификатора.

Состав набора

Набор микрочипов «АриаДНА–SARS-CoV-2-Д-2Т» выпускается в следующих вариантах исполнения в зависимости от количества микрореакторов, а также состава лиофильной смеси в микрореакторах микрочипов, входящих в набор:

Комплектация 1 (серия 2180) - в состав набора входят микрочипы из нержавеющей стали с 30 микрореакторами в индивидуальной упаковке с десикантом, пробирка с буферным раствором, пробирка с положительным контрольным образцом, пробирка со смесью ферментов, флакон с герметизирующей жидкостью, инструкция по применению набора, паспорт;

Комплектация 2 (серия 2181) - в состав набора входят микрочипы из нержавеющей

стали с 48 микрореакторами в индивидуальной упаковке с дессикантом, пробирка с буферным раствором, пробирка с положительным контрольным образцом, пробирка со смесью ферментов, флакон с герметизирующей жидкостью, инструкция по применению набора, паспорт;

Комплектация 3 (серия 2182) - в состав набора входят микрочипы из нержавеющей стали с 30 микрореакторами в индивидуальной упаковке с дессикантом, пробирка с буферным раствором, пробирка с положительным контрольным образцом, флакон с герметизирующей жидкостью, инструкция по применению набора, паспорт;

Комплектация 4 (серия 2183) - в состав набора входят микрочипы из нержавеющей стали с 48 микрореакторами в индивидуальной упаковке с дессикантом, пробирка с буферным раствором, пробирка с положительным контрольным образцом, флакон с герметизирующей жидкостью, инструкция по применению набора, паспорт

Набор микрочипов «АриаДНА-SARS-CoV-2-Д-2Т» рассчитан на проведение 25 серий анализов по 27 проб (для комплектаций 1 и 3) или 45 проб (для комплектаций 2 и 4) на каждом микрочипе.

Выбор комплектации осуществляется пользователем в зависимости от необходимого объема исследований, а также для большего удобства пользователя в зависимости от условий клинико-диагностической лаборатории.

Комплектация набора микрочипов «АриаДНА-SARS-CoV-2-Д-2Т» приведена в таблице 1.

Таблица 1 - Варианты комплектации

Вариант исполнения	Наименование и тип фасовки компонента набора	Объем компонента, мл	Количество
Комплектация 1	Микрочипы с 30 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (в индивидуальной упаковке с дессикантом)	—	25 шт.
	Положительный контрольный образец (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	0,1	1 шт.
	Смесь ферментов (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	0,1	1 шт.
	Буферный раствор (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	0,75	1 шт.
	Герметизирующая жидкость (флакон)	30	1 шт.
	Инструкция по применению	—	1 экз.
	Паспорт	—	1 экз.

Таблица 1 - Варианты комплектации

Вариант исполнения	Наименование и тип фасовки компонента набора	Объем компонента, мл	Количество
Комплектация 2	Микрочипы с 48 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (в индивидуальной упаковке с десикантом)	–	25 шт.
	Положительный контрольный образец (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	0,1	1 шт.
	Смесь ферментов (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	0,15	1 шт.
	Буферный раствор (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	0,75	1 шт.
	Герметизирующая жидкость (флакон)	30	1 шт.
	Инструкция по применению	–	1 экз.
	Паспорт	–	1 экз.
Комплектация 3	Микрочипы с 30 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2(в индивидуальной упаковке с десикантом)	–	25 шт.
	Положительный контрольный образец (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	0,1	1 шт.
	Буферный раствор (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	0,75	1 шт.
	Герметизирующая жидкость (флакон)	30	1 шт.
	Инструкция по применению	–	1 экз.
	Паспорт	–	1 экз.
Комплектация 4	Микрочипы с 48 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2(в индивидуальной упаковке с десикантом)	–	25 шт.
	Положительный контрольный образец (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	0,1	1 шт.
	Буферный раствор (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	0,75	1 шт.
	Герметизирующая жидкость (флакон)	30	1 шт.
	Инструкция по применению	–	1 экз.
	Паспорт	–	1 экз.

Информация о прослеживаемости значений, заданных для ПКО

Нуклеотидная последовательность ПКО полностью гомологична геному коронавируса SARS-CoV-2 (фрагменты гена N 28237-28308 генома коронавируса SARS-CoV-2 по референсной последовательности OM841042.1), одну копию которого содержит каждый вирион коронавируса SARS-CoV-2.

ПКО представляет собой раствор, содержащий плазмидную ДНК со вставкой фрагмента РНК коронавируса SARS-CoV-2 в концентрации $5 \cdot 10^4$ копий РНК коронавируса SARS-CoV-2 на 1 мл образца.

Описание микрочипа

Микрочип функционально состоит из следующих частей (рис. 1):

- подложка – изготовлена из термостойкого пластика и предназначена для удобства ввода микрочипа в картридж. На верхней части расположен штрихкод, в котором заложена информация о топологии микрочипа;
- реакционная зона – представляет собой металлическую пластину с вытравленными в ней микрореакторами (30 или 48 микрореакторов в зависимости от варианта исполнения), сверху покрыта защитной пленкой;
- рабочая поверхность – ровная сторона пластины.

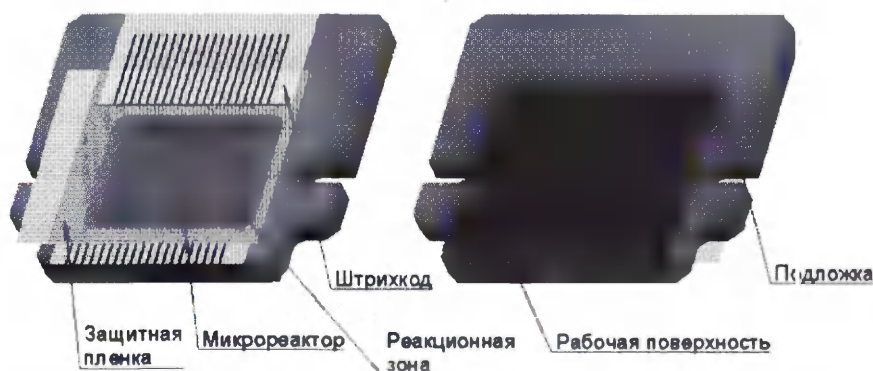


Рисунок 1- Внешний вид микрочипа (Вариант комплектации 1).

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Аналитическая чувствительность

Сведения об аналитической чувствительности приведены в таблице 2.

Таблица 2

Вид клинического материала	Аналитическая чувствительность
Клинические образцы (мазки из носоглотки и ротоглотки)	$1 \cdot 10^4$ копий/мл

Аналитическая специфичность

В микрочипах для выявления SARS-CoV-2 отсутствовали неспецифические положительные результаты ОТ-ПЦР при наличии в пробе РНК *Influenza A virus*, *Influenza B virus*,

Human rhinovirus, Human coronavirus OC43, Human orthopneumovirus в концентрации до $5 \cdot 10^5$ копий/мл образца.

Аналитическая специфичность подтверждена *in silico*. Микрочипы, входящие в состав набора, содержат набор олигонуклеотидных праймеров и зондов, соответствующих последовательности гена, кодирующего вирусный нуклеокапсид (N) коронавируса SARS-CoV-2. Для всех проанализированных микроорганизмов (*Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus HKU1, Human coronavirus NL63, Coronavirus HCoV-SARS, Coronavirus MERS-CoV, Human adenovirus (e.g. C1 Ad. 71), Human Metapneumovirus (hMPV), Human parainfluenza virus 1-4, Influenza A virus, Influenza B virus, Human enterovirus (e.g. EV68), Human orthopneumovirus, Human Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Chlamydophila pneumoniae, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii (PJP), Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius*) гомологии с нуклеотидными последовательностями праймеров и зондов для SARS-CoV-2 не обнаружено. Таким образом, неспецифическая амплификация, которая могла бы привести к перекрестной реакции или повлиять на амплификацию целевого участка SARS-CoV-2, крайне маловероятна.

Повторяемость, внутри- и межсерийная воспроизводимость

Повторяемость была проверена с использованием ОКО, контрольного образца, содержащего $1 \cdot 10^5$ копий/мл фрагмента РНК SARS-CoV-2, контрольного образца, содержащего $1 \cdot 10^4$ копий/мл фрагмента РНК SARS-CoV-2, трех положительных проб и одной отрицательной пробы для вариантов исполнения Комплектация 1, Комплектация 2, Комплектация 3, Комплектация 4. Для всех образцов и всех комплектаций повторяемость превышает 95 % при постановке ПЦР в пяти повторностях на микрочипах, отобранных случайным образом из соответствующей серии.

Внутрисерийная воспроизводимость была проверена с использованием ОКО, контрольного образца, содержащего $1 \cdot 10^5$ копий/мл фрагмента РНК SARS-CoV-2, контрольного образца, содержащего $1 \cdot 10^4$ копий/мл фрагмента РНК SARS-CoV-2, трех положительных проб и одной отрицательной пробы для вариантов исполнения Комплектация 1, Комплектация 2, Комплектация 3, Комплектация 4. Для всех образцов и всех комплектаций внутрисерийная воспроизводимость превышает 95 % при постановке ПЦР в пяти повторностях на микрочипах, отобранным случайным образом из разных наборов, относящихся к одной и той же серии.

Межсерийная воспроизводимость была проверена путем сравнения серии с контрольной серией той же комплектации с использованием ОКО, контрольного образца, содержащего $1 \cdot 10^5$ копий/мл фрагмента РНК SARS-CoV-2, контрольного образца, содержащего $1 \cdot 10^4$ копий/мл фрагмента РНК SARS-CoV-2, трех положительных проб и одной отрицательной пробы для вариантов исполнения Комплектация 1, Комплектация 2, Комплектация 3, Комплектация 4. Для всех образцов и всех комплектаций межсерийная воспроизводимость превышает 95 %.

ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Обобщенные результаты тестов, показатели клинической эффективности и их доверительные интервалы для доверительной вероятности 0,95 для бинарного распределения вероятности приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование параметра	Значение			
	Комплекта-ция 1	Комплекта-ция 2	Комплекта-ция 3	Комплекта-ция 4
Общее число клинических проб	83	83	83	83
Число истинно положительных результатов	26	26	26	26
Число истинно отрицательных результатов	56	56	56	56
Число ложноположительных результатов	0	0	0	0
Число ложноотрицательных результатов	1	1	1	1
Диагностическая чувствительность (ДЧ), %	96,3	96,3	96,3	96,3
Доверительный интервал для ДЧ (95 % ДИ), %	81,0 - 99,1	81,0 - 99,1	81,0 - 99,1	81,0 - 99,1
Диагностическая специфичность (ДС), %	100	100	100	100
Доверительный интервал для ДС (95 % ДИ), %	93,6-100	93,6-100	93,6-100	93,6-100

Интерферирующие вещества

Наличие ингибиторов ПЦР в образце биологического материала может быть причиной получения недостоверных результатов. Признаком ингибирования ПЦР является одновременное отсутствие амплификации РНКазы Р человека (HsRPP30) и РНК SARS-CoV-2.

Источником ингибирования ПЦР могут быть вещества, присутствующие в пробе РНК в результате неполного удаления реагентов при выделении и очистке РНК (при несоблюдении требований инструкции по применению рекомендованных наборов для выделения РНК).

Ингибирующего влияния эндогенных (цельная кровь 5% об.) и экзогенных (Хлоргексидин 0,05%, Мирамистин 0,01%, Називин 0,05 %) потенциально интерферирующих веществ на результат ОТ-ПЦР при исследовании образцов набором не обнаружено.

Примеси, содержащиеся в образце биоматериала (кровь, слизь, местные лекарственные препараты и т.п.), полностью удаляются при выделении и очистке РНК с использованием рекомендованных наборов. Однако, для снижения вероятности ингибирования должны быть приняты меры по соблюдению правила забора биологического материала (в частности, предупреждение пациента о недопустимости использования местных лекарственных препаратов, в том числе назальных спреев не менее, чем за 2 ч до взятия материала). Не рекомендуется использовать для выделения РНК термокоагуляционные методы, т.к. они не обеспечивают полную очистку пробы РНК от ингибиторов ПЦР.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Класс потенциального риска применения набора: 3 (Приказ Минздрава России от 06.06.2012 №4н).

Лаборатории, в которых проводятся исследования по выявлению РНК SARS-CoV-2, обязаны обеспечивать безопасность работы в соответствии с требованиями законодательства в сфере санитарно-эпидемиологического благополучия.

Клинические образцы следует рассматривать как потенциально инфицированные, способные длительное время сохранять и передавать коронавирус SARS-CoV-2 или любой другой возбудитель вирусной инфекции

Забор диагностического материала, его упаковка, маркировка и транспортировка осуществляется в соответствии с требованиями и правилами к работе с материалами, потенциально инфицированными возбудителями II группы патогенности, согласно требованиям МР 3.1.0169, МУ 1.3.2569 и Временных методических рекомендаций Минздрава России «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

Работа с набором должна проводиться в лабораториях, выполняющих молекулярно-биологические исследования клинического материала на наличие возбудителей инфекционных болезней, имеющих санитарно-эпидемиологическое заключение о возможности проведения работ с микроорганизмами III-IV группы патогенности, с соблюдением требований СанПиН 3.3686 и МУ 1.3.2569.

Экстракция РНК из клинических образцов проводится в боксах биологической безопасности II класса с включенным ламинарным потоком.

Все компоненты набора в используемых концентрациях являются нетоксичными.

При работе с набором следует надевать одноразовые неопудренные одноразовые перчатки (латексные, нитрильные, виниловые).

Химическая посуда и оборудование, используемые при работе с набором, должны быть соответствующим образом маркированы и храниться отдельно.

При работе с набором следует использовать только новые наконечники и пробирки.

Запрещается прием пищи, использование косметических средств и контактных линз, курение в помещениях, предназначенных для работы с набором.

Использованные одноразовые принадлежности (пробирки, наконечники) должны сбрасываться в специальный контейнер, содержащий дезинфицирующий раствор.

Набор не содержит материалы биологического происхождения, веществ в концентрациях, обладающих канцерогенным, мутагенным действием, а также влияющих на репродуктивную функцию человека. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным.

При случайном попадании компонентов набора на кожу и слизистые оболочки необходимо промыть их большим количеством проточной воды и при необходимости обратиться к врачу. При случайном проглатывании компонентов набора следует обратиться к врачу.

Не допускается использование набора при нарушении условий транспортирования и хранения, по истечении срока годности, при несоответствии внешнего вида и внутренней упаковки компонентов, указанного в паспорте, при нарушении внутренней упаковки компонентов набора.

При работе с набором следует рассматривать исследуемые образцы как инфекционно-опасные.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

1. Комплект реагентов для выделения и очистки РНК (рекомендуется комплект реагентов «РИБО-сорб» (РУ № ФСР 2008/03993), ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия) или «РИБО-преп» (РУ № ФСР 2008/03147), ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия). Допускается использование других наборов для экстракции РНК из клинических образцов мазков из носоглотки и ротоглотки, зарегистрированных в РФ и предназначенных для экстракции и очистки РНК из данного вида биоматериала.

2. Дополнительные материалы и оборудование для выделения РНК — согласно инструкции к комплекту реагентов для выделения РНК.

3. ОКЭ (отрицательный контроль экстракции). Необходим для подтверждения выделения РНК, а также стабильности работы набора для выделения РНК, используется в

качестве контроля экстракции и положительного контроля для набора праймеров и зонда для HsRPP30. РНК из ОКЭ следует выделять с каждой партией клинических образцов, из которых одновременно выделяют РНК, следует использовать в качестве контроля при каждой постановке ПЦР. В качестве ОКЭ в лабораториях может быть приготовлен пул отрицательных клинических образцов (например, образцов сыворотки или образцов из респираторного тракта) или искусственные контрольные материалы, приготовленные путем суспендирования любой клеточной линии человека (например, A549, Hela или 293) в фосфатно-солевом буфере. Материал должен быть протестирован перед использованием в качестве контроля экстракции для обеспечения получения ожидаемых результатов для HsRPP30, перечисленных в настоящей инструкции.

4. Деионизованная вода (без РНКаз и ДНКаз).
5. Амплификатор микрочиповый нуклеиновых кислот в режиме реального времени «АриаДНА» (ПУ № ФСР 2011/12249, ООО «Люмэкс-маркетинг», Россия).
6. ПЦР-бокс.
7. Центрифуга/вортекс.
8. Дозаторы механические одноканальные с варьируемым объёмом дозирования 0,5-10 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл.
9. Дозатор электронный одноканальный с варьируемым объёмом дозирования 0,5-10 мкл.
10. Одноразовые наконечники для дозаторов с фильтром.
11. Стерильные пробирки для ПЦР объемом 200-600 мкл.
12. Штативы для микропробирок.
13. Перчатки медицинские одноразовые неопудренные.
14. Халаты, шапочки
15. Контейнер для сбора отходов.
16. Дезинфицирующий раствор.
17. Холодильник от 2 до 8 °С с морозильной камерой не выше минус 18 °С.

ВЗЯТИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ

Взятие клинического материала, упаковку, транспортировку и хранение проб следует проводить в соответствии с Временными методическими рекомендациями Минздрава России «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

Материалом для исследования служат клинические образцы (мазки из носоглотки и ротоглотки).

Мазки из носоглотки и ротоглотки отбирают стерильными тампонами (например, «Зонд медицинский одноразовый стерильный по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020» производства ООО «ФармМедПолис РТ», Россия, РУ № РЗН 2021/13989), которые после взятия материала помещают в стерильную пластиковую пробирку с транспортной средой (например, «Транспортная среда для хранения и транспортировки респираторных мазков по ТУ 9398-083-01897593-2009» производства ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, Россия, РУ № ФСР 2009/05011). Для повышения концентрации вируса мазки из носоглотки и ротоглотки рекомендуется помещать в одну пробирку.

Отбор клинического материала, его упаковку и транспортировку осуществляет работник медицинской организации, обученный требованиям и правилам биологической безопасности при работе и сборе материала, подозрительного на зараженность микроорганизмами II группы патогенности.

Выделение РНК из подготовленного клинического материала проводится в соответствии с инструкцией к используемому набору для выделения нуклеиновых кислот.

При проведении анализа рекомендуется использование образцов с массовой концентрацией РНК 20–500 нг/мкл.

ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

Подготовка к проведению анализа

Пробирки с буферным раствором, ПКО и смесью ферментов (в случае работы с наборами в Комплектациях 1 и 2) и флакон с герметизирующей жидкостью выдерживают 15 минут при комнатной температуре. Содержимое пробирок тщательно перемешивают, капли со стенок пробирок осаживают кратким центрифугированием на центрифуге/вортексе (3 с).

Подготовка микрочипа

Перед использованием микрочип в индивидуальной упаковке извлечь из картонной коробки, убедиться в целостности индивидуальной упаковки. Микрочипы с поврежденной индивидуальной упаковкой использованию не подлежат и должны быть утилизированы. Затем следует извлечь микрочип, убедиться в его целостности, наличии штрихкода и отсутствии трещин и сколов в реакционной зоне и на рабочей поверхности микрочипа.

Запрещено касаться реакционной зоны пальцами.

Аккуратно удалить защитную пленку с микрочипа. Убедиться в сохранности штрихкода на микрочипе.

Вставить микрочип в картридж. Картридж должен быть расположен на рабочей поверхности так, чтобы было хорошо видно все микрореакторы микрочипа.

Все дальнейшие манипуляции с микрочипом следует проводить только в картридже.

Перед проведением анализа реакционную зону микрочипа покрыть герметизирующей жидкостью в объеме 620 мкл (рис. 2) при помощи механического дозатора, используя одноразовый наконечник с фильтром. Отбор герметизирующей жидкости следует проводить медленно, избегая образования пузырьков воздуха внутри наконечника пипетки. Ввести отобранную герметизирующую жидкость в реакционную зону микрочипа, не касаясь при этом краев микрореакторов одноразовым наконечником.

Герметизирующая жидкость должна покрывать всю реакционную зону однородным слоем, недопустимо образование пузырьков на поверхности жидкости.

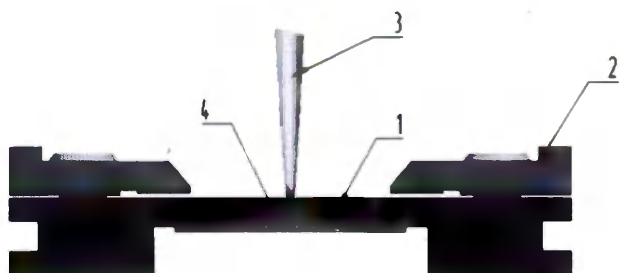


Рисунок 2 - Ввод герметизирующей жидкости в микрочип: 1 — реакционная зона микрочипа, 2 — картридж, 3 — одноразовый наконечник, 4 — герметизирующая жидкость.

После герметизации микрочипа все дальнейшие манипуляции с картриджем должны обеспечивать его горизонтальное расположение. Необходимо следить, чтобы герметизирующая жидкость не вытекала за пределы реакционной зоны через края подложки.

Подготовка проб РНК

1 В случае работы с набором в Комплектации 1

1.1 Подготовить рабочую смесь мастермикса. Для этого в пробирке смешать 44 мкл деионизированной воды, 14,4 мкл буферного раствора, 3,1 мкл смеси ферментов. Тщательно перемешать, капли со стенок пробирки осадить кратким центрифугированием на центрифуге/вортексе в течение 3 сек.

1.2 Отобрать и промаркировать 30 микропробирок:

- а. 27 пробирок для проб (№№ 1–27);
- б. 1 пробирка (№28) для ОКЭ (отрицательного контроля экстракции);
- в. 1 пробирка (№29) для ОКО (отрицательного контрольного образца);

г. 1 пробирка (№30) для ПКО (положительного контрольного образца).

1.3 В пробирки №№ 1–27 внести по 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и по 0,9 мкл проб РНК, выделенных из клинических образцов.

В пробирку №28 внести 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и 0,9 мкл образца ОКЭ.

В пробирку №29 внести 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и 0,9 мкл деионизованной воды.

В пробирку №30 внести 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и 0,9 мкл образца ПКО.

1.4 Полученные смеси тщательно перемешать, капли со стенок пробирок осадить кратким центрифугированием на центрифуге/вортексе (3 с).

1.5 В соответствии с топологией микрочипа (рис. 3) внести смеси с пробами (№№ 1–27) в микрореакторы в объеме 1,2 мкл под слой герметизирующей жидкости. Аналогично в микрореактор для ОКЭ внести смесь из пробирки №28. В микрореактор для ОКО внести смесь из пробирки №29, в микрореактор для ПКО внести смесь из пробирки №30.

1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	ОКЭ	ОКО	ПКО

Рис. 3. Схема внесения проб в микрореакторы микрочипа «АриаДНА–SARS-CoV-2-Д-2Т» (Комплектация 1).

2 В случае работы с набором в Комплектации 2

2.1 Подготовить рабочую смесь мастермикса. Для этого в пробирке смешать 68,7 мкл деионизованной воды, 22,5 мкл буферного раствора, 4,8 мкл смеси ферментов. Тщательно перемешать, капли со стенок пробирки осадить кратким центрифугированием на центрифуге/вортексе в течение 3 сек.

2.2 Отобрать и промаркировать 48 микропробирок 0,2 мл:

- а. 45 пробирок для проб (№№ 1–45);
- б. 1 пробирка (№46) для ОКЭ (отрицательного контроля экстракции);
- в. 1 пробирка (№47) для ОКО (отрицательного контрольного образца);
- г. 1 пробирка (№48) для ПКО (положительного контрольного образца).

2.3 В пробирки №№ 1–45 внести по 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и по 0,9 мкл проб РНК, выделенных из клинических образцов.

В пробирку №46 внести 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и 0,9 мкл образца ОКЭ.

В пробирку №47 внести 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и 0,9 мкл деионизованной воды.

В пробирку №48 внести 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и 0,9 мкл образца ПКО.

2.4 Полученные смеси тщательно перемешать, капли со стенок пробирок осадить кратким центрифугированием на центрифуге/вортексе (3 с).

2.5 В соответствии с топологией микрочипа (рис. 4) ввести смеси с пробами (№№ 1–45) в микрореакторы в объеме 1,2 мкл под слой герметизирующей жидкости. Аналогично в микрореактор для ОКЭ внести смесь из пробирки №46. В микрореактор для ОКО внести смесь из пробирки №47, в микрореактор для ПКО внести смесь из пробирки №48.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	ОКЭ	ОКО	ПКО

Рис. 4. Схема внесения проб в микрореакторы микрочипа «АриаДНА–SARS-CoV-2-Д-2Т» (Комплектация 2).

3 В случае работы с набором в Комплектации 3:

3.1 Подготовить рабочую смесь мастермикса. Для этого в пробирке смешать 47,1 мкл деионизованной воды и 14,4 мкл буферного раствора. Тщательно перемешать, капли со стенок пробирки осадить кратким центрифугированием на центрифуге/вортексе в течение 3 сек.

3.2 Отобрать и промаркировать 30 микропробирок:

- а. 27 пробирок для проб (№№ 1–27);
- б. 1 пробирка (№28) для ОКЭ (отрицательного контроля экстракции);
- в. 1 пробирка (№29) для ОКО (отрицательного контрольного образца);

г. 1 пробирка (№30) для ПКО (положительного контрольного образца).

3.3 В пробирки №№ 1–27 внести по 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и по 0,9 мкл проб РНК, выделенных из клинических образцов.

В пробирку №28 внести 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и 0,9 мкл образца ОКЭ.

В пробирку №29 внести 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и 0,9 мкл деионизованной воды.

В пробирку №30 внести 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и 0,9 мкл образца ПКО.

3.4 Полученные смеси тщательно перемешать, капли со стенок пробирок осадить кратким центрифугированием на центрифуге/вортексе (3 с).

3.5 В соответствии с топологией микрочипа (рис. 5) внести смеси с пробами (№№ 1–27) в микрореакторы в объеме 1,2 мкл под слой герметизирующей жидкости. Аналогично в микрореактор для ОКЭ внести смесь из пробирки №28. В микрореактор для ОКО внести смесь из пробирки №29, в микрореактор для ПКО внести смесь из пробирки №30.

1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24
25	26	27	ОКЭ	ОКО	ПКО

Рис. 5. Схема внесения проб в микрореакторы микрочипа «АриаДНА–SARS-CoV-2-Д-2Т» (Комплектация 3).

4 В случае работы с набором в Комплектации 4:

4.1 Подготовить рабочую смесь мастермикса. Для этого в пробирке смешать 73,5 мкл деионизованной воды и 22,5 мкл буферного раствора. Тщательно перемешать, капли со стенок пробирки осадить кратким центрифугированием на центрифуге/вортексе в течение 3 сек.

4.2 Отобрать и промаркировать 48 микропробирок 0,2 мл:

- а. 45 пробирок для проб (№№ 1–45);
- б. 1 пробирка (№46) для ОКЭ (отрицательного контроля экстракции);
- в. 1 пробирка (№47) для ОКО (отрицательного контрольного образца);
- г. 1 пробирка (№48) для ПКО (положительного контрольного образца).

4.3 В пробирки №№ 1–45 внести по 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и по 0,9 мкл проб РНК, выделенных из клинических образцов.

В пробирку №46 внести 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и 0,9 мкл образца ОКЭ.

В пробирку №47 внести 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и 0,9 мкл деионизованной воды.

В пробирку №48 внести 1,6 мкл рабочей смеси мастермикса и 0,9 мкл образца ПКО.

4.4 Полученные смеси тщательно перемешать, капли со стенок пробирок осадить кратким центрифугированием на центрифуге/вортексе (3 с).

4.5 В соответствии с топологией микрочипа (рис. 6) ввести смеси с пробами (№№ 1–45) в микрореакторы в объеме 1,2 мкл под слой герметизирующей жидкости. Аналогично в микрореактор для ОКЭ внести смесь из пробирки №46. В микрореактор для ОКО внести смесь из пробирки №47, в микрореактор для ПКО внести смесь из пробирки №48.

1	2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31	32
33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	ОКЭ	ОКО	ПКО

Рис. 6. Схема внесения проб в микрореакторы микрочипа «АриаДНА–SARS-CoV-2-Д-2Т» (Комплектация 4).

После окончания работы пробирки с буферным раствором, ПКО и смесью ферментов (в случае работы с наборами в Комплектациях 1 и 2) и флакон с герметизирующей жидкостью убрать и хранить при температуре не выше минус 18 °С.

Проведение амплификации с детекцией в режиме «реального времени»

Управление амплификатором микрочиповым нуклеиновых кислот в режиме реального времени «АриаДНА» (далее по тексту - амплификатор), в том числе и проведение анализа образцов, осуществляется при помощи программного обеспечения AriaDNA. Полная информация о проведении анализа представлена в Руководстве пользователя к программному обеспечению микрочипового амплификатора нуклеиновых кислот в режиме реального времени «АриаДНА».

Поместить картридж с микрочипом в термоблок амплификатора. Во время проведения анализа термоблок должен быть плотно закрыт.

В основном окне программы выбрать меню «Анализ», в окне «Менеджер проектов» выбрать проект анализа «АриаДНА-SARS-CoV-2-Д-2Т» или нажать кнопку «Считать штрихкод», или ввести штрихкод вручную в поле ввода, и далее нажать кнопку «Загрузить».

Во вкладке «Терморежим» меню «Анализ» проверить соответствие и при необходимости установить программу амплификации в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4 - Параметры термопротокола

Этап	Температура, °C	Время, с	Кол-во циклов
1	42	300	1
2	95	120	1
3	95	2	45
	55	20*	
* На этом этапе производится регистрация сигнала			

Назначить детекцию флуоресцентного сигнала на стадии второго цикла амплификации, поставив флажок в поле «Снятие кадра».

Во вкладке «Детектирование» для флуорофоров FAM и ROX проверить соответствие и при необходимости установить параметры, приведенные в таблице 5.

Таблица 5 – Параметры детектирования сигнала флуоресценции

Канал	Выдержка, мс	Усиление	Задержка, мс
FAM	400	100	0
ROX	800	100	

Во вкладке «Шаблоны» проверить соответствие шаблона прилагаемой в документации топологии микрочипа и при необходимости определить микрореакторы по

Образцу и Каналам в соответствии с топологиями микрочипа (рис. 3-6). Флуоресцентный сигнал, соответствующий SARS-CoV-2 N1 регистрируется по каналу FAM; флуоресцентный сигнал, соответствующий HsRPP30 (эндогенный контроль) регистрируется по каналу ROX.

Во вкладке «Шаблоны» в таблице ввести идентификаторы проб (в графу Имя) и описание проб (в графу Описание).

Запустить программу амплификации, нажав кнопку «Старт»  .

Регистрация результатов

Регистрация результатов амплификации происходит в режиме «реального времени». Изменение уровней флуоресценции по каналам FAM и ROX отображается в закладке «Графики».

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Анализ результатов проводится с помощью программного обеспечения микрочипового амплификатора нуклеиновых кислот в режиме реального времени «АриаДНА».

В меню «Настройки графиков» отметить флажком опцию «Сглаживание» и установить настройки расчетов согласно таблице 6.

Таблица 6 - Настройки расчетов

Параметр	Значение
Длина волны, циклов	2
Удалять фон	Экспоненциальный фон
Кол-во выбросов	2
Приращение сигнала	150
Приращение производной	50

Для автоматического расчета значений пороговых циклов (Ct) в правом поле рабочего окна программы выбрать в выпадающем списке вариант «SDM» (Second Derivative Maximum, алгоритм максимума второй производной).

Интерпретация результатов анализа для контрольных материалов

Интерпретация результатов для контрольных материалов приведена в таблице 7.

Результат анализа считается достоверным, если выполнены следующие условия:

1. Для ПКО по каналу FAM и по каналу ROX значения пороговых циклов не превышают 40. При отрицательном результате для любой тест-системы результаты анализа считают недействительными вследствие неправильных настроек при проведении анализа. Данный анализ следует повторить;

2. Для ОКО по каналам FAM и ROX $C_t=0$ или $C_t>40$. Если хотя бы для одной тест-системы значение порогового цикла $0<C_t<40$, говорят о контаминации или неправильных настройках при проведении ПЦР-анализа. Результаты анализа считаются недействительными, анализ следует повторить;

3. Для ОКЭ по каналу FAM (SARS-CoV-2 N1) $C_t=0$ или $C_t>40$, при этом по каналу ROX (HsRPP30) значение порогового $C_t<40$. Если по каналу FAM (SARS-CoV-2 N1) значение порогового цикла $0<C_t<40$, делают вывод о контаминации на этапе выделения РНК или подготовки ПЦР-смесей. В этом случае следует заново выделить РНК из образцов и заново провести анализ.

Таблица 7 Интерпретация результатов для контрольных материалов

Контроль	Ожидаемые результаты		Возможные причины получения неправильных результатов
	SARS-CoV-2 N1	HsRPP30	
ОКО	«-»*	«-»	Контаминация реагентов для приготовления ПЦР-смесей
ПКО	«+»**	«+»	Неправильные настройки анализа, проблема с реагентами, деградация праймеров и зондов
ОКЭ	«-»	«+»	Перекрестная контаминация при выделении РНК или подготовке ПЦР-смесей
* Значение порогового цикла $C_t=0$ или $C_t>40$			
** Значение порогового цикла $0<C_t<40$			

Если хотя бы одно из перечисленных условий не выполняется, то результаты анализа считаются недействительными, и рекомендуется повторная постановка ПЦР-анализа.

Интерпретация результатов анализа для проб РНК

Интерпретация результатов для проб РНК приведена в таблице 8.

Таблица 8 Интерпретация результатов анализа проб

SARS-CoV-2 N1	HsRPP30	Интерпретация результата	Действия
«-»*	«+»**	РНК SARS-CoV-2 не обнаружена	Выдать результат
«+»	«+»	РНК SARS-CoV-2 обнаружена	Выдать результат
«+»	«-»		
«-»	«-»	Недостовверный результат анализа	Перевыделить РНК/ повторный забор клинического образца
* Значение порогового цикла $Ct=0$ или $Ct >40$ ** Значение порогового цикла $0 < Ct < 40$			

Выявление последовательности HsRPP30 в каждой пробе выделенной РНК служит эндогенным внутренним контролем.

РНК SARS-CoV-2 НЕ ОБНАРУЖЕНА, если для данной пробы по каналу FAM (SARS-CoV-2 N1) значение порогового цикла $Ct=0$ или $Ct >40$, при этом по каналу ROX (HsRPP30) значение порогового цикла $0 < Ct < 40$.

РНК SARS-CoV-2 ОБНАРУЖЕНА, если для данной пробы по каналу FAM (SARS-CoV-2 N1) значение порогового цикла $0 < Ct < 40$.

Результат анализа для данной пробы является недостовверным, если по каналам FAM и ROX значения пороговых циклов $Ct=0$ или $Ct >40$. Следует заново провести ПЦР-анализ с данной пробой РНК. Если повторный анализ также будет недостаточным, следует перевыделить РНК из клинического образца от данного пациента либо заново произвести отбор клинического материала с последующим выделением РНК.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ

Техническое обслуживание не предусмотрено. Не ремонтпригодно.

УТИЛИЗАЦИЯ

После проведения анализа следует утилизировать использованный микрочип. Для этого следует:

- извлечь картридж с микрочипом из амплификатора;
- извлечь микрочип из картриджа и поместить в утилизационную емкость, заполненную дезинфицирующим средством.

После утилизации отработанного микрочипа требуется провести очистку картриджа безворсовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим раствором.

В процессе использования набора микрочипов и утилизации набора микрочипов с истекшим сроком годности токсичные отходы не образуются.

Отходы, образующиеся в процессе использования и утилизации набора микрочипов с истекшим сроком годности, а также микрочипов с дефектами упаковки следует относить к классу Б.

Обращение (сбор, временное хранение, обеззараживание и/или обезвреживание и транспортирование) с отходами, образующимися в процессе использования и утилизации набора микрочипов с истекшим сроком годности, проводят согласно СанПин 3.3686, СанПиН 2.1.3684 и МУ 1.3.2569.

Для обеззараживания и/или обезвреживания отходов использовать зарегистрированные в РФ дезинфицирующие средства и оборудование в соответствии с инструкциями по их применению.

Отходы утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортирование

Транспортировать наборы следует всеми видами крытых транспортных средств при температуре от 2 °С до 8 °С в течение не более 3 суток. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима и/или длительности, применению не подлежат.

Хранение

Наборы следует хранить при температуре не выше минус 18 °С в упаковке изготовителя до окончания срока годности набора, указанного на упаковке.

Срок годности – 12 месяцев с даты приемки ОТК изготовителя при условии соблюдения условий транспортирования и хранения.

Микрочипы после вскрытия индивидуальной упаковки хранению не подлежат и должны быть сразу же использованы или утилизированы.

Наборы, хранившиеся с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует стабильность и соответствие качества набора микрочипов требованиям Технических условий ТУ 21.20.23-012-45549798-2021 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и применения, установленных указанными техническими условиями, в течение всего срока годности.

АДРЕС ДЛЯ ОБРАЩЕНИЙ

Рекламации на качество набора реагентов направлять по адресу:

ООО «Люмэкс-маркетинг», Россия, 195220, Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д.1, литер Б.

Тел/факс: (812)335-03-36

Электронная почта: lumex@lumex.ru

Веб-сайт: <http://www.lumex.ru>

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ДОКУМЕНТОВ

СанПиН 3.3686-21 Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

МУ 1.3.2569-09 Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I - IV групп патогенности

МР 3.1.0169-20 Лабораторная диагностика COVID-19.

Временные методические рекомендации Минздрава России «Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19)».

ТУ 9443-021-45549798-2011 Амплификатор микрочиповый нуклеиновых кислот в режиме реального времени «АриаДНА». Технические условия

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ

ДИ	Доверительный интервал
ОКО	Отрицательный контрольный образец
ПКО	Положительный контрольный образец
ОКЭ	Отрицательный контроль экстракции
ОРИ	Острая респираторная инфекция
ОТ-ПЦР	Обратная транскрипция с последующей полимеразной цепной реакцией
ПКО	Положительный контрольный образец
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ПЦР-РВ	Полимеразная цепная реакция с детекцией флуоресцентного сигнала в режиме «реального времени»

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВКЕ НАБОРА

	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления		Хрупкое, обращаться осторожно
	Срок годности		Беречь от влаги
	Номер серии		Запрет на повторное применение
	Верхняя граница температурного диапазона		Не использовать при повреждении упаковки
	Предел температуры		Обратитесь к инструкции по применению

Инженер-исследователь, к.б.н.

 Анискина А.И.

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью на ...

26 (двадцати шести) листах



ООО «ЛОМЭКС-МАРКЕТИНГ»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ЛИМОВА ПРИН

ОЛЕТОВНА



ООО "Люмэкс-маркетинг"

195220, г. Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д.1, литер Б

Адрес для переписки: BOX 1234, Санкт-Петербург, 190900

Тел./факс: (812)335-03-36

E-mail: lumex@lumex.ru <http://www.lumex.ru>

ПАСПОРТ

Набор микрочипов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АриаДНА – SARS-CoV-2-Д-2Т» по ТУ 21.20.23-012-45549798-2021. Комплектация 1.

Серия **2180**

Дата изготовления: **15.04.2022**

Срок годности: **15.04.2023**

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-012-45549798-2021

Показатели контроля качества

1. Аналитические характеристики

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Аналитическая чувствительность набора	Аналитическая чувствительность набора составляет 10^4 копий/мл	Соответствует
Аналитическая специфичность набора	Для отрицательного контрольного образца во время проведения ПЦР-анализа пороговый цикл равен нулю	Соответствует

2. Физико-химические характеристики

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Микрочипы с 30 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (в индивидуальной упаковке с десикантом) – 25 шт.	Микрочипы состоят из пластиковой подложки с присоединенной к ней металлической пластиной. В пластине должны быть расположены микрореакторы, внутри которых находится бесцветное стеклообразное вещество. Микрочип должен быть покрыт защитной пленкой. На верхней части пластиковой подложки микрочипа должен быть расположен штрихкод. На микрореакторной пластине должны отсутствовать трещины и сколы, в реакционной зоне должны отсутствовать пылинки, ворсинки и прочие инородные включения.	Соответствует
Положительный контрольный образец (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, объем 0,1 мл	Соответствует

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Смесь ферментов (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, объем 0,1 мл	Соответствует
Буферный раствор (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, объем 0,75 мл	Соответствует
Герметизирующая жидкость (флакон)	Прозрачная, вязкая, бесцветная жидкость (допустим желтоватый оттенок) без запаха, объем 30 мл	Соответствует
Гидрофильное покрытие внутренней поверхности микрореакторов	Во всех микрореакторах жидкость растекается по всей поверхности и полностью смачивает боковые стенки микрореактора как при заполнении микрореактора, так и после проведения ПЦР	Соответствует
Гидрофобное покрытие внешней поверхности микрореакторной пластины	При заполнении микрочипа и во время проведения термоциклирования жидкость не должна вытекать за края микрореактора, инородные включения должны отсутствовать	Соответствует

Условия транспортирования: всеми видами крытых транспортных средств при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 суток.

Условия хранения:

Набор хранить при температуре не выше минус 18 °С в упаковке изготовителя до окончания срока годности набора, указанного на упаковке.

Дата выдачи: 15.04.2022

Ответственный за качество медицинских изделий



Анискина А.И.



ООО "Люмэкс-маркетинг"

195220, г. Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д.1, литер Б

Адрес для переписки: BOX 1234, Санкт-Петербург, 190900

Тел./факс: (812)335-03-36

E-mail: lumex@lumex.ru <http://www.lumex.ru>

ПАСПОРТ

Набор микрочипов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АриаДНА – SARS-CoV-2-Д-2Т» по ТУ 21.20.23-012-45549798-2021. Комплектация 2.

Серия **2181**

Дата изготовления: **15.04.2022**

Срок годности: **15.04.2023**

Контроль качества проведен по ТУ **21.20.23-012-45549798-2021**

Показатели контроля качества

1. Аналитические характеристики

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Аналитическая чувствительность набора	Аналитическая чувствительность набора составляет 10^4 копий/мл	Соответствует
Аналитическая специфичность набора	Для отрицательного контрольного образца во время проведения ПЦР-анализа пороговый цикл равен нулю	Соответствует

2. Физико-химические характеристики

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Микрочипы с 48 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (в индивидуальной упаковке с десикантом) – 25 шт.	Микрочипы состоят из пластиковой подложки с присоединенной к ней металлической пластиной. В пластине должны быть расположены микрореакторы, внутри которых находится бесцветное стеклообразное вещество. Микрочип должен быть покрыт защитной пленкой. На верхней части пластиковой подложки микрочипа должен быть расположен штрихкод. На микрореакторной пластине должны отсутствовать трещины и сколы, в реакционной зоне должны отсутствовать пылинки, ворсинки и прочие инородные включения.	Соответствует
Положительный контрольный образец (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, объем 0,1 мл	Соответствует

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Смесь ферментов (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, объем 0,15 мл	Соответствует
Буферный раствор (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, объем 0,75 мл	Соответствует
Герметизирующая жидкость (флакон)	Прозрачная, вязкая, бесцветная жидкость (допустим желтоватый оттенок) без запаха, объем 30 мл	Соответствует
Гидрофильное покрытие внутренней поверхности микрореакторов	Во всех микрореакторах жидкость растекается по всей поверхности и полностью смачивает боковые стенки микрореактора как при заполнении микрореактора, так и после проведения ПЦР	Соответствует
Гидрофобное покрытие внешней поверхности микрореакторной пластины	При заполнении микрочипа и во время проведения термоциклирования жидкость не должна вытекать за края микрореактора, инородные включения должны отсутствовать	Соответствует

Условия транспортирования: всеми видами крытых транспортных средств при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 суток.

Условия хранения:

Набор хранить при температуре не выше минус 18 °С в упаковке изготовителя до окончания срока годности набора, указанного на упаковке.

Дата выдачи: 15.04.2022

Ответственный за качество медицинских изделий



Анискина А.И.



ООО "Люмэкс-маркетинг"

195220, г. Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д.1, литер Б

Адрес для переписки: BOX 1234, Санкт-Петербург, 190900

Тел./факс: (812)335-03-36

E-mail: lumex@lumex.ru <http://www.lumex.ru>

ПАСПОРТ

Набор микрочипов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с гибридационно-флуоресцентной детекцией «АриаДНА – SARS-CoV-2-Д-2Т» по ТУ 21.20.23-012-45549798-2021. Комплектация 3

Серия 2182

Дата изготовления: 15.04.2022

Срок годности: 15.04.2023

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-012-45549798-2021

Показатели контроля качества

1. Аналитические характеристики

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Аналитическая чувствительность набора	Аналитическая чувствительность набора составляет 10^4 копий/мл	Соответствует
Аналитическая специфичность набора	Для отрицательного контрольного образца во время проведения ПЦР-анализа пороговый цикл равен нулю	Соответствует

2. Физико-химические характеристики

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Микрочипы с 30 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (в индивидуальной упаковке с десикантом) – 25 шт.	Микрочипы состоят из пластиковой подложки с присоединенной к ней металлической пластиной. В пластине должны быть расположены микрореакторы, внутри которых находится бесцветное стеклообразное вещество. Микрочип должен быть покрыт защитной пленкой. На верхней части пластиковой подложки микрочипа должен быть расположен штрихкод. На микрореакторной пластине должны отсутствовать трещины и сколы, в реакционной зоне должны отсутствовать пылинки, ворсинки и прочие инородные включения.	Соответствует
Положительный контрольный образец (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, объем 0,1 мл	Соответствует
Буферный раствор (микропробирка с завинчивающейся крышкой)	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, объем 0,75 мл	Соответствует

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Герметизирующая жидкость (флакон)	Прозрачная, вязкая, бесцветная жидкость (допустим желтоватый оттенок) без запаха, объем 30 мл	Соответствует
Гидрофильное покрытие внутренней поверхности микрореакторов	Во всех микрореакторах жидкость растекается по всей поверхности и полностью смачивает боковые стенки микрореактора как при заполнении микрореактора, так и после проведения ПЦР	Соответствует
Гидрофобное покрытие внешней поверхности микрореакторной пластины	При заполнении микрочипа и во время проведения термоциклирования жидкость не должна вытекать за края микрореактора, инородные включения должны отсутствовать	Соответствует

Условия транспортирования: всеми видами крытых транспортных средств при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 суток.

Условия хранения:

Набор хранить при температуре не выше минус 18 °С в упаковке изготовителя до окончания срока годности набора, указанного на упаковке.

Дата выдачи: 15.04.2022

Ответственный за качество медицинских изделий



А.И. Мискина



ООО "Люмэкс-маркетинг"

195220, г. Санкт-Петербург, ул. Обручевых, д.1, литер Б

Адрес для переписки: BOX 1234, Санкт-Петербург, 190900

Тел./факс: (812)335-03-36

E-mail: lumex@lumex.ru <http://www.lumex.ru>

ПАСПОРТ

Набор микрочипов для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 методом ОТ-ПЦР с гибридизационно-флуоресцентной детекцией «АриаДНА – SARS-CoV-2-Д-2Т» по ТУ 21.20.23-012-45549798-2021. Комплектация 4

Серия **2183**

Дата изготовления: **15.04.2022**

Срок годности: **15.04.2023**

Контроль качества проведен по ТУ 21.20.23-012-45549798-2021

Показатели контроля качества

1. Аналитические характеристики

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Аналитическая чувствительность набора	Аналитическая чувствительность набора составляет 10^4 копий/мл	Соответствует
Аналитическая специфичность набора	Для отрицательного контрольного образца во время проведения ПЦР-анализа пороговый цикл равен нулю	Соответствует

2. Физико-химические характеристики

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Микрочипы с 48 микрореакторами с иммобилизованными ПЦР-смесями для выявления РНК коронавируса SARS-CoV-2 (в индивидуальной упаковке с десикантом) – 25 шт.	Микрочипы состоят из пластиковой подложки с присоединенной к ней металлической пластиной. В пластине должны быть расположены микрореакторы, внутри которых находится бесцветное стеклообразное вещество. Микрочип должен быть покрыт защитной пленкой. На верхней части пластиковой подложки микрочипа должен быть расположен штрихкод. На микрореакторной пластине должны отсутствовать трещины и сколы, в реакционной зоне должны отсутствовать пылинки, ворсинки и прочие инородные включения.	Соответствует
Положительный контрольный образец (микропробирка с закручивающейся крышкой)	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, объем 0,1 мл	Соответствует
Буферный раствор (микропробирка с закручивающейся крышкой)	Прозрачная бесцветная жидкость без запаха, объем 0,75 мл	Соответствует

Наименование показателя	Характеристика и нормы	Результаты контроля
Герметизирующая жидкость (флакон)	Прозрачная, вязкая, бесцветная жидкость (допустим желтоватый оттенок) без запаха, объем 30 мл	Соответствует
Гидрофильное покрытие внутренней поверхности микрореакторов	Во всех микрореакторах жидкость растекается по всей поверхности и полностью смачивает боковые стенки микрореактора как при заполнении микрореактора, так и после проведения ПЦР	Соответствует
Гидрофобное покрытие внешней поверхности микрореакторной пластины	При заполнении микрочипа и во время проведения термоциклирования жидкость не должна вытекать за края микрореактора, инородные включения должны отсутствовать	Соответствует

Условия транспортирования: всеми видами крытых транспортных средств при температуре от 2 °С до 8 °С не более 3 суток.

Условия хранения:

Набор хранить при температуре не выше минус 18 °С в упаковке изготовителя до окончания срока годности набора, указанного на упаковке.

Дата выдачи: 15.04.2022

Ответственный за качество медицинских изделий _____ Исккина А.И.



Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью на ____

8 (восемь) листах



Handwritten signature in blue ink.

ООО «ЛУМЭКС-МАРКЕТИНГ»
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ИЛЬИОВА ИРИНА
ОЛТОВ